

No.....

0820-2021/DCEA/DIGESA/SA

Resolución Directoral

9	09	febrero	2021
Lima,	de		.del

Visto, el Expediente N° 62926-2020-D que contiene la solicitud presentada por la empresa QUÍMICA RODRIGUEZ & FLORES S.A.C., identificada con RUC N° 20522359441, con domicilio legal ubicado en JR. LOS CEREZOS, MZA. J, LOTE 8, LOTIZACIÓN CHILLÓN, DISTRITO DE PUENTE PIEDRA, PROVINCIA Y DEPARTAMENTO DE LIMA; sobre Autorización Sanitaria para la fabricación y comercialización del producto desinfectante denominado ALCOHOL ISOPROPILICO MULTIUSOS (i.a. Alcohol Isopropilico 99%), y, el Informe N° 761-2021/DCEA/DIGESA, que forma parte integrante de la presente Resolución;

CONSIDERANDO:



Que, con fecha 15 de diciembre de 2020, la empresa QUÍMICA RODRIGUEZ & FLORES S.A.C. presentó el Expediente Nº 62926-2020-D, por el cual solicitó la Autorización Sanitaria para la fabricación y comercialización del producto desinfectante denominado ALCOHOL ISOPROPILICO MULTIUSOS (i.a. Alcohol Isopropilico 99%), para uso en el ámbito doméstico, industrial y salud pública; fabricado por la misma empresa solicitante, QUÍMICA RODRIGUEZ & FLORES S.A.C., en su planta ubicada en Cal. José María Eguren, Mza. 56, Lote 04, A.H. Municipal Chillón, Los Olivos - Lima.

Que, el Área de Sustancias Químicas de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria – DIGESA, a través de la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones, emitió el Informe N° 761-2021/DCEA/DIGESA, mediante el cual concluyó que la empresa ha cumplido con presentar los requisitos estipulados en el Procedimiento N°25 "AUTORIZACIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS QUÍMICOS DE USO DOMÉSTICO, INDUSTRIAL Y EN SALUD PÚBLICA (NACIONAL O IMPORTADO)", del Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud, aprobado por el Decreto Supremo N.º001-2016-SA, y sus modificatorias, por lo que se recomienda OTORGAR la autorización sanitaria solicitada;

Que, de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado mediante Decreto Supremo N°008-2017-SA y su modificatoria, a través del Decreto Supremo N°011-2017-SA, la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones tiene la función de formular normas, lineamientos, protocolos y procedimientos para otorgar certificaciones, autorizaciones sanitarias, permisos, registros, notificaciones sanitarias obligatorias y otros en materia de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria;

Que, estando a lo informado por el Área de Sustancias Químicas de la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones mediante el Informe N°761-2021/DCEA/DIGESA, y;

Que, conforme a lo establecido por el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N°001-2016/SA y sus modificatorias; por la Ley N°26842 – Ley General de Salud; por el Decreto Legislativo N.º 1161, que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud; y por el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado mediante Decreto Supremo N°008-2017-SA y su modificatoria, a través del Decreto Supremo N°011-2017-SA;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- OTORGAR a favor de la empresa QUÍMICA RODRIGUEZ & FLORES S.A.C., la Autorización Sanitaria para la fabricación y comercialización del producto desinfectante denominado ALCOHOL ISOPROPILICO MULTIUSOS (i.a. Alcohol Isopropílico 99%), para uso en el ámbito doméstico, industrial y salud pública; fabricado por la misma empresa solicitante, QUÍMICA RODRIGUEZ & FLORES S.A.C., en su planta ubicada en Cal. José María Eguren, Mza. 56, Lote 04, A.H. Municipal Chillón, Los Olivos - Lima.

El producto denominado ALCOHOL ISOPROPILICO MULTIUSOS (i.a. Alcohol Isopropílico 99%), para uso en el ámbito doméstico, industrial y salud pública; será fabricado y comercializado en las siguientes presentaciones:



Tipo de envase	Material del envase	Capacidad de envase
Frascos	Polietileno de Alta Densidad (PEAD)	230, 250, 500 y 1000 mL.
Galonera	Polietileno de Alta Densidad (PEAD)	3.5 L y 4L.
Bidones	Polietileno de Alta Densidad (PEAD)	18, 20 L.
Cilindros	Polietileno de Alta Densidad (PEAD)	200, 240 y 250 L.
Tanque	Polietileno de Alta Densidad (PEAD)	1000 L.

Artículo 2.- La vigencia de la presente Autorización Sanitaria es de tres (03) años contados a partir de la fecha de su notificación.

Artículo 3.- La presente Autorización Sanitaria se encuentra sujeta a las acciones de vigilancia y control que la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria – DIGESA, disponga, la cual incluso podrá revocarla conforme a Ley.

Artículo 4.- Notificar la presente Resolución a la empresa, conforme a Ley.

Registrese y comuniquese.





Viceministerio Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"

"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

INFORME N. º 761 - 2021/DCEA/DIGESA

A

Ing. CRISTIAN RENATO COLCHADO CHUNGA

Director Ejecutivo

Dirección de Certificaciones y Autorizaciones

ASUNTO

Solicitud de Autorización Sanitaria para la fabricación y comercialización del producto desinfectante denominado ALCOHOL ISOPROPILICO MULTIUSOS (i.a. Alcohol Isopropilico 99%), solicitado por la empresa

QUIMICA RODRIGUEZ & FLORES S.A.C.

REFERENCIA

: SUCE N.º 2020637209, de fecha 15/12/2020

FECHA

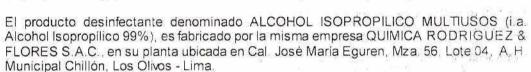
M CASTANEDA

: Lima, 28 de enero de 2021

Exp. N.º 62926-2020-D

1. ANTECEDENTES

1.1 Con fecha 15 de diciembre de 2020, la empresa QUIMICA RODRIGUEZ & FLORES S.A.C., identificada con RUC N.º 20522359441, con domicilio legal ubicado en Jr. Los Cerezos, Mza. J, Lote 8, Lotización Chillón, distrito Puente Piedra, provincia y departamento de Lima, representada legalmente por la señora Rodriguez Flores Maria Milagros, presenta el Expediente N.º 62926-2020-D, mediante SUCE N.º 2020637209, por el cual solicita la Autorización Sanitaria para la fabricación y comercialización del producto desinfectante denominado ALCOHOL ISOPROPILICO MULTIUSOS (i.a. Alcohol Isopropílico 99%), para uso en el ámbito doméstico, industrial y salud pública.



- 1.2 Con fecha 23 de enero de 2021, la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, emite la notificación 2021014578 vía VUCE, a la empresa QUIMICA RODRIGUEZ & FLORES S.A.C., a efectos de que cumpla con subsanar las observaciones realizadas al expediente, otorgándole el plazo correspondiente a dos (02) días hábiles.
- 1.3 Con fecha 26 de enero de 2021, la empresa QUIMICA RODRIGUEZ & FLORES S.A.C., da respuesta a la notificación, a través del sistema VUCE adjuntando información complementaria, para la subsanación de las observaciones, siendo conforme.

2. ANÁLISIS

2.1 VERIFICACIÓN DE REQUISITOS

Se efectúa la revisión de la documentación emitida mediante la VUCE - SUCE N.º 2020637209, con Expediente N. º62926-2020-D, de acuerdo con los requisitos establecidos.

Cuadro: REQUISITOS DE ACUERDO AL PROCEDIMIENTO TUPA N.º25 (D.S. N. º001-2016-SA); MODIFICADO CON LA R.M. N. º263-2016-MINSA, R.M. N. º041-2018-MINSA Y LA R.M. N. º250-2019-MINSA. "Autorización Sanitaria de Desinfectantes y Plaguicidas de uso doméstico, industrial y en salud pública (Nacional o Importado)".

www.digesa.minsa.gob.pe www.digesa.sld.pe Calle Las Amapolas № 350 Urb. San Eugenio, Lince - Lima 14, Perú Central Telefónica (511) 631-4430



Viceministerio de Salud Publica Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres" "Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

Nº	REQUISITO	DESCRIPCIÓN	
	Solicitud dirigida al Director General de la DIGESA, concarácter de Declaración Jurada, que contenga № de RUC, firmada por el Representante Legal y el As esor Técnico.	CUMPLE	
	Nombre y Razón Social	QUIMICA RODRIGUEZ & FLORES S.A.C.	
	N° RUC	20522359441	
01	Domicílio Legal o Dirección	Jr. Los Cerezos Mza. J. Lote 8, Lotización Chillón, distrito Puente Piedra, provincia y departamento de Lima.	
	Descripción del producto	ALCOHOL ISOPROPILICO MULTIUSOS (i.a. Alcohol Isopropilico 99%).	
	Representante Legal	Rodríguez Flores Maria Milagros	
02	Informe de Ensayo de Toxicidad aguda (oral, dermal e inhalatoria) del producto formulado, realizado por un organismo Nacional o Extranjero, reconocido o acreditado.	CUMPLE	
03	Descripción del tipo y material de envase (cajas, fræcos, cartón o politetileno), formas de presentación del producto (volumeny peso), uso y manejo del producto, dosis de aplicación.	CUMPLE	
04	Certificado de libre venta del producto formulado o Certificado de Registro emitido por una Autoridad Competente del país de procedencia o de la Notificación Sanitaria Obligatoria. Excepcionalmente en caso el país de origen no emita el Certificado de libre y enta del producto formulado o Certificado de Registro, se aceptará un documento emitido por la Autoridad Competente del país de origen, que certifique los datos del fabricante del desinfectante. (Solo para productos importados).	NO APLICA	
05	Hoja Técnica de Seguridad del producto formulado, emitido por el fabricante y firmado por el Asesor Técnico de la empresa.	CUMPLE	
06	Declaración jurada, indicando todos los componentes del producto a registrar cuali- cuantitativamente al 100%, emitido por el fabricante.	CUMPLE	
07	Documento de Ensayo de Enfrentamiento Microbiano (desinfectantes), con tres (03) años, precisando la metodología realizado por una entidad reconocida y/o acreditada nacional o extranjera.	CUMPLE	
08	Documento sobre Estudios de Eficacia en el Combate de Plagas (plaguicidas), con una antigüedad no mayor de tres (03) años. Los estudios deberán ser desarrollados siguiendo los protocolos y metodologías de la OMS-OPS, MINSA u otra reconocida internacionalmente.	NO APLICA	
09	Proyecto de Etiqueta	CUMPLE	
10	Comprobante de Pago de Derecho de Trámite	CUMPLE	

3. EVALUACIÓN TÉCNICA

La evaluación técnica, se realizó en base a los requisitos presentados por la empresa, la cual determinó lo siguiente:



- Mediante el Sistema VUCE, la empresa presentó Solicitud para la Autorización Sanitaria para la fabricación y comercialización del producto desinfectante denominado ALCOHOL ISOPROPILICO MULTIUSOS (i.a. Alcohol Isopropílico 99%), el mismo que contiene toda la información exigida por el TUPA N.º 25, institucional.
- 2 Presentó los Informes de Ensayo de Toxicidad Aguda (oral, dermal, inhalatoria) del producto desinfectante denominado ALCOHOL ISOPROPILICO MULTIUSOS (i.a. Alcohol Isopropilico 99%), emitido por el laboratorio Centro Toxicológico S.A.C. CETOX, los cuales se describen a continuación:
 - Toxicidad Oral Aguda, mediante Informe de Ensayo N.º Documento: OCT-20-0832, en la cual determina que la DL₅o Oral Aguda en ratas albinas hembras de la muestra recibida ALCOHOL ISOPROPILICO MULTIUSOS (i.a. Alcohol Isopropílico 99%), está en el rango mayor de 2000 a 5000 mg/kg de peso corporal.



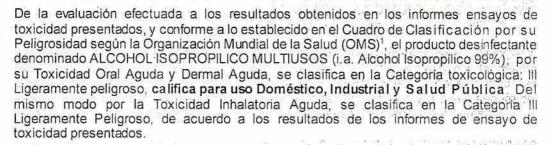
Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"

"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

- Toxicidad Dérmica Aguda, mediante Informe de Ensayo N.º Documento: DAR-20-0408, en la cual determina que la DL₅o Dérmica Aguda en ratas albinas hembras de la muestra recibida ALCOHOL ISOPROPILICO MULTIUSOS (i.a. Alcohol Isopropilico 99%), está en el rango mayor de 2000 a 5000 mg por kilogramo de peso corporal de rata.
- Toxicidad Aguda Inhalatoria, mediante Informe de Ensayo N.º Documento IA-20-2164, en la cual determina que la CL₅o Inhalatoria Aguda en ratas albinas hembras de la muestra recibida ALCOHOL ISOPROPILICO MULTIUSOS (i.a. Alcohol Isopropilico 99%), es mayor a 5,0 mg/L de aire (4 horas de exposición continua).



Además, cabe señalar que la clasificación Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (GSH). Naciones Unidas 2013, se manifiesta que este Sistema de Clasificación es solo "Referencial" para la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, puesto que la clasificación toxicológica por peligrosidad de un desinfectante es determinada por la autoridad de salud utilizando el Cuadro de Clasificación de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

- 3. Presentó el Informe Técnico indicando la Descripción del tipo y material de envase, formas de presentación (volumen y peso), y las especificaciones técnicas de uso y manejo del producto desinfectante denominado ALCOHOL ISOPROPILICO MULTIUSOS (i.a. Alcohol Isopropílico 99%), firmado por el Asesor Técnico de la empresa.
- 4. Presentó la Hoja Técnica de Seguridad del producto desinfectante denominado ALCOHOL ISOPROPILICO MULTIUSOS (i.a. Alcohol Isopropílico 99%), emitido por la misma empresa fabricante QUIMICA RODRIGUEZ & FLORES S.A.C., consignando las especificaciones técnicas y de prevención de riesgos, para un uso y manejo seguro del producto, la misma que se encuentra firmado por el Asesor Técnico de la empresa.
- 5. Presentó Declaración Jurada de la composición, del producto desinfectante denominado ALCOHOL ISOPROPILICO MULTIUSOS (i.a. Alcohol Isopropílico 99%), emitida por la misma empresa fabricante QUIMICA RODRIGUEZ & FLORES S.A.C., donde expresa la composición cuali-cuantitativa del producto al 100%, el cual se encuentra correctamente firmado por el profesional responsable.
- 6. Presentó Ensayo de Enfrentamiento Microbiano mediante Informe de Ensayo E.M.-001959-2020, el cual concluye que al realizar la prueba de Enfrentamiento Microbiano con el producto desinfectante denominado ALCOHOL ISOPROPILICO MULTIUSOS (i.a. Alcohol Isopropílico 99%), en concentración directa (sin dilución), en tiempo de 1 minuto, se observó total actividad desinfectante y fungicida teniendo una reducción > 99.999% frente a los microorganismos: Escherichia coli, Candida albicans, Salmonella enterica ser.

[†] The Who Recommended clasification of pesticides by hazard de la Organización Mundial de la Salud – OMS



M CASTANEDA



Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

typhimurium y Staphylococcus aureus. Dicha prueba se ha realizado con el Método: Kelsey Sykes modificado.

7. El producto desinfectante denominado ALCOHOL ISOPROPILICO MULTIUSOS (i.a. Alcohol Isopropílico 99%), será fabricado y comercializado en las siguientes presentaciones:

Tipo de envase	Material del envase	Capacidad de envase
Frascos	Polietileno de Alta Densidad (PEAD)	230, 250, 500 y 1000 mL
Galonera	Polietileno de Alta Densidad (PEAD)	3.5 L. y 4 L.
Bidones	Polietileno de Alta Densidad (PEAD)	18, 20 L.
Cilindros	Polietileno de Alta Densidad (PEAD)	200, 240 y 250 L.
Tanque	Polietileno de Alta Densidad (PEAD)	1000 L.

- 8. Presentó el Proyecto de Etiqueta del producto desinfectante denominado ALCOHOL ISOPROPILICO MULTIUSOS (i.a. Alcohol Isopropílico 99%), el cual contiene la información para su adecuado uso y manejo.
- 9. Presentó recibo por derecho de pago de trámite VUCE CPB: 8482206835685886200.
- 10. Se precisa que se está considerando en la evaluación, toda la documentación presentada por la empresa QUIMICA RODRIGUEZ & FLORES S.A.C., como lo establece el numeral 51.1 del Artículo 51°, del TUO de la Ley N.º27444 (D.S.004-2019-JUS) Ley del Procedimiento Administrativo General, sobre Presunción de Veracidad el cual establece que: "Todas las declaraciones juradas, los documentos sucedáneos presentados y la información incluida en los escritos y formularios que presenten los administrados para la realización de procedimientos administrativos, se presumen verificados por quien hace uso de ellos, así como de contenido veraz para fines administrativos...", bajo responsabilidad de la empresa.

4. CONCLUSIONES

- 4.1 La empresa QUIMICA RODRIGUEZ & FLORES S.A.C., ha cumplido con presentar los requisitos estipulados en el Procedimiento N. °25 "AUTORIZACIÓN SANITARIA DE DESINFECTANTES Y PLAGUICIDAS DE USO DOMÉSTICO, INDUSTRIAL Y EN SALUD PÚBLICA" del Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud aprobado por Decreto Supremo N. °001-2016-SA; modificado con la RM N. °263-2016-MINSA, RM N. °041-2018-MINSA y RM N. °250-2019-MINSA.
- 4.2 Otorgar a favor de la empresa QUIMICA RODRIGUEZ & FLORES S.A.C., la Autorización Sanitaria para la fabricación y comercialización del producto desinfectante denominado ALCOHOL ISOPROPILICO MULTIUSOS (i.a. Alcohol Isopropílico 99%), para uso en el ámbito doméstico, industrial y salud pública.
 - El producto desinfectante denominado ALCOHOL ISOPROPILICO MULTIUSOS (i.a. Alcohol Isopropilico 99%), es fabricado por la empresa QUIMICA RODRIGUEZ &





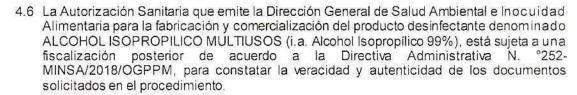
"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

FLORES S.A.C., en su planta ubicada en Cal. José María Eguren, Mza. 56, Lote 04, A.H. Municipal Chillón, Los Olivos - Lima.

El mencionado producto, será fabricado y comercializado, en las siguientes presentaciones:

Tipo de envase	Material del envase	Capacidad de envase
Frascos	Polietileno de Alta Densidad (PEAD)	230, 250, 500 y 1000 mL.
Galonera	Polietileno de Alta Densidad (PEAD)	3.5 L. y 4 L.
Bidones	Polietileno de Alta Densidad (PEAD)	18, 20 L. —
Cilindros	Polietileno de Alta Densidad (PEAD)	200, 240 y 250 L.
Tanque	Polietileno de Alta Densidad (PEAD)	1000 L.

- 4.3 El producto desinfectante denominado ALCOHOL ISOPROPILICO MULTIUSOS (i.a. Alcohol Isopropílico 99%), es eficaz para el control de los siguientes microorganismos: Escherichia coli, Candida albicans, Salmonella enterica ser. typhimurium y Staphylococcus aureus, de acuerdo al estudio de enfrentamiento microbiano presentado.
- 4.4 La Autorización Sanitaria, tendrá una vigencia de tres (03) años, contados a partir de la fecha de la notificación, a favor de la empresa QUIMICA RODRIGUEZ & FLORES S.A.C., encontrándose sujeta a las acciones de vigilancia y de control por la DIGESA.
- 4.5 Se precisa que se está considerando en la evaluación, toda la documentación presentada por la empresa QUIMICA RODRIGUEZ & FLORES S.A.C., como lo establece el numeral 51.1 del Artículo 51°, del TUO de la Ley N.°27444 (D.S.004-2019-JUS) Ley del Procedimiento Administrativo General, sobre Presunción de Veracidad el cual establece que: "Todas las declaraciones juradas, los documentos sucedáneos presentados y la información incluida en los escritos y formularios que presenten los administrados para la realización de procedimientos administrativos, se presumen verificados por quien hace uso de ellos, así como de contenido veraz para fines administrativos...", bajo responsabilidad de la empresa.



5. RECOMENDACIONES

5.1 Se recomienda que el producto autorizado, sea fabricado y comercializado tal cual consta en la información declarada ante la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, el mismo que está sujeto a fiscalización, por lo que de comprobarse que el producto no corresponda a la información presentada, se revocará la autorización sanitaria conforme a Ley, sin perjuicio de las acciones administrativas correspondientes.









Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres" "Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

5.2 Derivar el presente Informe al Área Legal de la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones - DCEA, para su pronunciamiento respectivo, conforme a sus atribuciones.

Es todo cuanto tenemos que informar a usted.

Atentamente,

Ing. Mely Margot Espiritu Arias CIP 107735 DCEA/DIGESA

M CASTANEDA

M.Sc. Bióloga Milagros Castañeda Flores Coordinadora del Area de Sustancias Químicas y Plaguicidas de Uso Agricola

C.B.P. Nº 5220